

股票简称：华海药业

股票代码：600521

公告编号：临 2022-075 号

债券简称：华海转债

债券代码：110076

## **浙江华海药业股份有限公司**

### **关于获得药品注册证书的公告**

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

浙江华海药业股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的氯沙坦钾氢氯噻嗪片、利格列汀片的《药品注册证书》，现将相关情况公告如下：

#### **一、药品的基本情况**

1、药品名称：氯沙坦钾氢氯噻嗪片

剂型：片剂

规格：50/12.5mg

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品 4 类

申请人：浙江华海药业股份有限公司

药品批准文号：国药准字 H20223466

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。

2、药品名称：利格列汀片

剂型：片剂

规格：5mg

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品 4 类

申请人：浙江华海药业股份有限公司

药品批准文号：国药准字 H20223471

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品

符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。

## 二、药品其他相关情况

1、氯沙坦钾氢氯噻嗪片主要用于治疗高血压，适用于联合用药治疗的患者。氯沙坦钾氢氯噻嗪片最早由默沙东公司研发，于 1995 年 4 月在美国上市。目前该药品国内生产厂商主要有乐普药业科技有限公司、苏州东瑞制药有限公司和北京福元医药股份有限公司等。据米内网数据统计估算，2021 年氯沙坦钾氢氯噻嗪片国内销售额约人民币 18.7 亿元。

截止目前，公司在氯沙坦钾氢氯噻嗪片国内研发项目上已投入研发费用约人民币 617 万元。

2、2018 年 5 月，公司向美国 FDA 申报的利格列汀片的新药简略申请(ANDA，即美国仿制药申请)已获得暂时批准。具体内容详见公司于 2018 年 5 月 3 日刊登在中国证券报、上海证券报、证券时报、证券日报及上海证券交易所网站 [www.sse.com.cn](http://www.sse.com.cn) 上的《浙江华海药业股份有限公司关于制剂产品利格列汀片获得美国 FDA 暂时批准文号的公告》(临 2018-038 号)。

近日，公司收到国家药监局的通知，公司利格列汀片已正式获得中国《药品注册证书》。

利格列汀片主要用于治疗 2 型糖尿病。利格列汀片最早由 Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc.公司研发，于 2011 年 6 月在美国上市。据米内网数据统计估算，2021 年利格列汀片国内销售额约人民币 7.87 亿元。

截止目前，公司在利格列汀片国内研发项目上已投入费用约人民币 282 万元。

## 三、对公司的影响

公司此次氯沙坦钾氢氯噻嗪片、利格列汀片获得国家药监局的《药品注册证书》，按化学药品 4 类批准生产可视同通过一致性评价。上述产品的获批进一步丰富了公司的产品线，有助于提升公司产品的市场竞争力，对公司的经营业绩产生积极的影响。

## 四、风险提示

公司高度重视药品研发,严格控制药品研发、生产、销售环节的质量和安  
全。但产品的生产和销售容易受国家政策、市场环境等不确定因素的影响,有可能存  
在销售不达预期等情况。敬请广大投资者谨慎决策,注意防范投资风险。

特此公告。

浙江华海药业股份有限公司

董 事 会

二零二二年七月七日